

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 28</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 1 di 4</b></p>
---	---	--

**DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**      **ESPANSORE / PROTESI MAMMARIA  
TESTURIZZATA BECKER 25**

**FABBRICANTE:**      **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

**DITTA DISTRIBUTRICE:**      **Johnson&Johnson Medical S.p.A.**

**MARCHIO:**      **SILTEX® ROUND BECKER 25**



**CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:**

**NID**

3541500	Vol. 150cc. (da 125 a 190cc.)	diam. 10,7cm. proiez. 2,4cm.	145176
3542000	Vol. 200cc. (da 175 a 250cc.)	diam. 11,6cm. proiez. 2,7cm.	145185
3542500	Vol. 250cc. (da 225 a 315cc.)	diam. 12,1cm. proiez. 3,0cm.	145186
3543000	Vol. 300cc. (da 275 a 375cc.)	diam. 12,9cm. proiez. 3,0cm.	145187
3543500	Vol. 350cc. (da 325 a 440cc.)	diam. 14,1cm. proiez. 3,0cm.	145191
3544000	Vol. 400cc. (da 375 a 500cc.)	diam. 13,9cm. proiez. 3,4cm.	145192
3545000	Vol. 500cc. (da 475 a 625cc.)	diam. 14,7cm. proiez. 3,7cm.	145193
3546000	Vol. 600cc. (da 575 a 750cc.)	diam. 15,6cm. proiez. 4,2cm.	145194
3547000	Vol. 700cc. (da 675 a 875cc.)	diam. 16,8cm. proiez. 4,3cm.	145195
3548000	Vol. 800cc. (da 775 a 1000cc.)	diam. 17,2cm. proiez. 4,6cm.	145196

	<p style="text-align: center;"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 28</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 2 di 4</b></p>
---	--	--

### **COMPONENTI FONDAMENTALI:**

- 350DOMPK ( valvole di riempimento con sistema di connessione True/Lock)
- Ago Butterfly 23ga.
- SAFSITE : valvola di controllo

### **PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:**

- Involucro costituito da elastomero di silicone di grado medicale con una struttura composta da tre strati: Methyl, Phenyl e Methyl ad effetto barriera antitrasudamento, più uno strato aggiuntivo relativo alla testurizzazione
- Sistema di testurizzazione a stampo Siltex™, che non utilizza cristalli di sale o zucchero, che consente di ottenere una superficie delle protesi riproducibile e atta a prevenire l'accumulo di fluidi corporei sulla stessa.
- Il volume definitivo dell'espansore/protesi di Becker in media corrisponde a 25% di gel di silicone e 75% di soluzione fisiologica.  
Possibilità di usare il dispositivo come un normale espansore e mediante una semplice manovra (si sfilano il tubo e la valvola di riempimento) trasformarlo in protesi mammaria definitiva, limitando la procedura di ricostruzione mammaria ad un solo intervento chirurgico.
- Possibilità di iper-espandere del 50% (non più di 6 mesi).
- 2 misure di valvole di riempimento nella confezione.
- Connettore True-Lock per facilitare assemblaggio senza necessità di strumenti o fili di sutura.
- Connettore in acciaio inossidabile.
- Tubo di riempimento accorciabile.
- Valvola di controllo intraoperatorio.
- Valvola sigillante a triplo sistema di chiusura.
- Maggior range di volume
- Brevetto Mentor.
- Coperta dalla "Lifetime Replacement Policy" - per ulteriori informazioni si prega di far riferimento agli opuscoli informativi e ai documenti disciplinanti il programma.

### **COMPONENTI PRINCIPALI:**

- Due involucri (liscio interno e testurizzato esterno)
- **Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività I (gel standard)**
- Sistema valvolare
- Tubo di riempimento
- Valvole di riempimento
- Connettori
- Ago Butterfly 23 Gauge

 <small>PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</small>	<b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b>	<b>STP: 28</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b> <hr/> <b>Pagina 3 di 4</b>
---	---------------------------------------	--

#### **PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:**

- Elastomero di silicone
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività I (gel standard)

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Ogni impianto nella categoria degli espansori/protesi mammarie Becker e' un dispositivo costituito da un lume a basso trasudamento (Low-Bleed) riempito di gel e da un lume interno regolabile da riempire con soluzione fisiologica. I dispositivi che ne risultano uniscono alla sensazione della protesi in gel alcuni dei vantaggi dell'espansore tissutale. Per conferire alla protesi la necessaria elasticità ed integrità, gli involucri della camera esterna ed interna sono costituiti da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone. L'involucro Siltex® presenta una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene. Il tubo di riempimento in elastomero di silicone è preinserito nel sistema a doppia valvola autosigillante al momento della fabbricazione e viene collegato alla cupola di iniezione mediante l'apposito connettore durante l'intervento. Con ogni prodotto Becker vengono forniti due tipi di connettori e cupole di iniezione, entrambi utilizzabili. La camera interna può essere progressivamente riempita con soluzione fisiologica. Una volta espanso al volume desiderato, il tubo e la cupola vengono rimossi attraverso incisione in anestesia locale, e la protesi rimane in loco come protesi mammaria permanente. La camera interna a riempimento salino dell'espansore/protesi mammaria Becker permette al medico di regolare entro limiti definiti l'entità di volume desiderato.

#### **CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:**

- Confezionamento in doppia busta sterile.
- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

#### **NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE: 1**

#### **STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:**

Sterile	<b>Si</b>	Risterilizzabile	<b>No</b>
Validita':	<b>4 ANNI</b>	Monouso:	<b>Si</b>

#### **METODO DI STERILIZZAZIONE:**

**A CALOR SECCO**

 <p>MENTOR® PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p>STP: 28 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
--	---	---

**METODO DI RISTERILIZZAZIONE:** NON RISTERILIZZABILE

**ENTE NOTIFICATO:** N. 0123

**LATEX FREE:** SI

**CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97):** III

**CODICE CND** P060201

**MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:**  
*Vedi Foglio illustrativo (10202)*

**Data ultimo aggiornamento: 31/03/2015**  
**Business Unit MENTOR**

*In fede,*



**Marzia Molinari**  
**Marketing Manager**  
**Infection Prevention, Plastic, Breast & Ents**